EB20-N-04.003



MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO

NORMAS REGULADORAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS PELO EXÉRCITO

1ª Edição
2020

EB20-N-04.003



MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO

NORMAS REGULADORAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS PELO EXÉRCITO

1ª Edição
2020



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO

PORTARIA Nº 189-EME, DE 18 DE AGOSTO DE 2020
EB: 64535.029578/2020-44

Aprova as Normas Reguladoras dos Processos de Avaliação de Produtos Controlados pelo Exército (EB20-N-04.003), 1ª Edição, 2020.

O **CHEFE DO ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 3º, inciso I, do Regimento Interno do Comando do Exército (EB10-RI-09.001), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 127, de 21 de fevereiro de 2017, e art. 4º, inciso XI, do Regulamento do Estado-Maior do Exército (EB10-R-01.007), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 1.053, de 11 de julho de 2018, considerando o Decreto nº 24.602, de 6 de julho de 1934, que dispõe sobre instalação e fiscalização de fábricas e comércio de armas, munições, explosivos, produtos químicos agressivos e matérias correlatas, o Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, que aprova o Regulamento de Produtos Controlados, e de acordo com o que propõem o Comando Logístico e o Departamento de Ciência e Tecnologia, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas as Normas Reguladoras dos Processos de Avaliação de Produtos Controlados pelo Exército (EB20-N-04.003), 1ª Edição, 2020, que com esta baixa.

Art. 2º Fica revogada a Portaria nº 501-EME, de 5 de dezembro de 2017.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 1º de setembro de 2020.

Gen Ex MARCOS ANTONIO AMARO DOS SANTOS
Chefe do Estado-Maior do Exército

FOLHA REGISTRO DE MODICAÇÕES (FRM)			
NÚMERO DE ORDEM	**ATO DE APROVAÇÃO**	**PÁGINAS AFETADAS**	**DATA**

ÍNDICE DE ASSUNTOS

Pag.

TÍTULO I PRESCRIÇÕES BÁSICAS 6

CAPÍTULO I DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS 6

CAPÍTULO II DA CONCEITUAÇÃO E DEFINIÇÃO 6

TÍTULO II PROCESSOS E PROCEDIMENTOS 9

CAPÍTULO I DAS AVALIAÇÕES DE CONFORMIDADE DE PCE 9

Seção I Da Avaliação Técnica de Protótipo de PCE 11

Seção II Da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE 13

Seção III Da Avaliação Investigatória de PCE 15

Seção IV Da Avaliação de PCE Importado 15

Seção V Do Certificado de Conformidade 16

CAPÍTULO II ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS 16

CAPÍTULO III SUSPENSÃO E CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DA HOMOLOGAÇÃO 17

Seção I Da Suspensão da Autorização para Fabricação 17

Seção II Do Cancelamento da Autorização para Fabricação 18

Seção III Da Identificação da Homologação 19

TÍTULO III SANÇÕES E OBRIGAÇÕES 19

CAPÍTULO I DAS SANÇÕES 19

CAPÍTULO II DAS OBRIGAÇÕES 19

Seção I Do Organismo de Certificação Designado (OCD) 19

Seção II Do Fabricante e do Fornecedor-Importador 20

TÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS 20

ANEXO A BASE NORMATIVA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PROTÓTIPO 21

ANEXO B BASE NORMATIVA PARA AVALIAÇÃO PARA MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PRODUTO IMPORTADO 25

ANEXO C MODELO DO ATO DE DESIGNAÇÃO 28

ANEXO D TERMO DE RESPONSABILIDADE 29

ANEXO E REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR OCD 33



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
ESTADO-MAIOR DO EXÉRCITO

NORMAS REGULADORAS DOS PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS PELO EXÉRCITO (EB20-N-04.003)

TÍTULO I
PRESCRIÇÕES BÁSICAS

CAPÍTULO I
DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS

Art. 1º Estas Normas estabelecem os procedimentos gerais de avaliação da conformidade de Produtos Controlados pelo Exército (PCE).

Art. 2º Constituem princípios gerais do processo de avaliação da conformidade de PCE:

I - assegurar que os produtos fabricados no País estejam em conformidade com as normas técnicas vigentes ou com as normas adotadas pelo Comando do Exército;

II - assegurar o atendimento aos requisitos de qualidade, de segurança, de durabilidade e de desempenho;

III - facilitar a inserção do País em acordos internacionais de reconhecimento mútuo;

IV - promover a isonomia no tratamento dado aos interessados na avaliação da conformidade de PCE; e

V - dar tratamento de acesso restrito às informações técnicas, que assim o exijam, entre aquelas disponibilizadas pelas partes interessadas por força do Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019.

CAPÍTULO II
DA CONCEITUAÇÃO E DEFINIÇÃO

Art. 3º Para os efeitos destas Normas, aplicam-se as seguintes definições:

I - ACREDITAÇÃO: reconhecimento formal da competência de Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) por atender requisitos previamente definidos e realizar suas atividades com confiança;

II - AMOSTRA: subconjunto de uma população do objeto submetido à avaliação da conformidade de PCE, por meio do qual se estabelecem ou se estimam as propriedades e características dessa população;

III - AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE: processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que o PCE, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas técnicas;

IV - ATESTAÇÃO: processo de avaliação da conformidade de PCE realizado pelo Comando do Exército;

V - AVALIAÇÃO TÉCNICA DE PROTÓTIPO DE PCE: processo de verificação do atendimento aos requisitos mínimos de segurança e desempenho de protótipo de PCE, previstos em Base Normativa pertinente a cada tipo de PCE;

VI - AVALIAÇÃO DE MANUTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PCE: é o esforço de avaliação do PCE, periódico, que visa a propiciar adequado grau de confiança de que um PCE cuja fabricação se encontra autorizada mantém os requisitos definidos em base normativa específica para o tipo de PCE. Constitui instrumento para a verificação da qualidade do produto no decorrer do tempo e tem o intuito de verificar se, na fabricação em série do PCE, os requisitos essenciais de desempenho e de segurança do protótipo estão mantidos;

VII - AVALIAÇÃO INVESTIGATÓRIA DE PCE: é o esforço de avaliação do PCE, suportado pelo poder de polícia administrativa, que visa à verificação da adequação dos PCE fabricados e disponibilizados no mercado à base normativa específica para aquele PCE, e à documentação técnica que subsidiou sua autorização para fabricação. Trata-se de um instrumento técnico-administrativo que pode ser empregado em processo investigatório de Verificação Sumária ou de Processo Administrativo Sancionador;

VIII - AVALIAÇÃO DE PCE IMPORTADO: processo de verificação do atendimento aos requisitos mínimos de segurança e desempenho de PCE importado em relação à base normativa específica para o tipo de PCE;

IX - ATO DE DESIGNAÇÃO: ato formal, publicado em registro permanente, que dá publicidade à designação de um Organismo de Certificação de Produtos (OCP);

X - BASE NORMATIVA: conjunto de documentos, de elenco de ensaios e de normas técnicas que estabelece os requisitos mínimos de segurança e desempenho para a avaliação da conformidade do PCE;

XI - CERTIFICAÇÃO: processo de avaliação da conformidade de PCE realizado por Organismo de Certificação Designado (OCD);

XII - CERTIFICADO DE CONFORMIDADE: documento por meio do qual o OCD formaliza a sua decisão quanto à conformidade do PCE aos requisitos definidos na base normativa;

XIII - DESIGNAÇÃO: ato pelo qual se atribui competência a Organismo de Certificação de Produto (OCP) para realizar o processo de avaliação da conformidade e expedir certificados de conformidade;

XIV - ENSAIO: determinação de uma ou mais características de um objeto submetido à avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento. Para essas normas, os ensaios para a avaliação da conformidade de PCE serão de acordo com os procedimentos normatizados e alinhados aos requisitos definidos na base normativa;

XV - FABRICANTE: pessoa jurídica, pública ou privada, nacional, legalmente estabelecida, que desenvolve atividade de fabricação de PCE;

XVI - FAMÍLIA DE PCE: PCE de mesmo tipo e grupo que, por possuírem as mesmas características básicas, como funcionamento, material, desenho, acabamento e/ou tratamento térmico das peças consideradas essenciais para a qualidade, o desempenho, a segurança e a durabilidade, constituem grupo característico;

XVII - FORNECEDOR-IMPORTADOR: pessoa jurídica, pública ou privada, legalmente estabelecida no Brasil, que desenvolve atividade de fornecimento de PCE recém importado;

XVIII - GRUPO DE PCE: é a classificação secundária referente à distinção dos produtos vinculados a um tipo de PCE;

XIX - HOMOLOGAÇÃO DO RESULTADO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA (RAT): ato, publicado em registro permanente, do Chefe do Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT), pelo qual o Exército Brasileiro (EB) reconhece a legitimidade do processo de avaliação da conformidade de determinado protótipo de PCE;

XX - HOMOLOGAÇÃO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE PCE: ato, publicado em registro permanente, do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, quando se tratar de Avaliação da Conformidade de Protótipo de PCE, de Avaliação da Conformidade de Manutenção de Autorização de Fabricação de PCE ou de Avaliação da Conformidade de PCE Importado, pelo qual reconhece-se a validade dos certificados de conformidade;

XXI - INSPEÇÃO: exame de um determinado PCE, geralmente realizado por meio de observação, de medições, de manuseio ou do uso de calibres e gabaritos, com o objetivo determinar a sua conformidade com requisitos específicos (visuais, metrológicos ou de manuseio), ou por meio de julgamento profissional, com requisitos gerais;

XXII - LABORATÓRIO DE ENSAIO: organização ou unidade de uma organização pública ou privada de 1º ou 3º parte, abrangida por um único sistema de gestão, mediante acreditação pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação) do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) e/ou signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) do ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou IAAC (Interamerican Accreditation Cooperation) ou avaliado pelo OCD, quando aplicável, sob o qual são realizadas atividades de avaliação da conformidade (ensaios técnicos) conforme a Base Normativa;

XXIII - MEMORIAL DESCRITIVO: documento técnico elaborado por empresa fabricante de PCE, a ser disponibilizado ao OCP para avaliação de sua conformidade, que procura descrever, detalhadamente, as características técnicas do produto e de seus componentes, caracterizando-os de forma inequívoca;

XXIV - MODELO: é a designação ou a referência comercial dada a um PCE que o distingue dos demais quanto às suas especificações técnicas; ou seja, um determinado modelo deve estar associado a um único projeto construtivo (inclusive em termos de dimensões, desenhos, matérias-primas e funcionalidade);

XXV - ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (OAC): organismo habilitado para realizar os serviços de avaliação da conformidade e emitir o certificado de conformidade;

XXVI - ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DESIGNADO (OCD): OCP designado pela Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), mediante ato formal, após celebração de instrumento jurídico correspondente;

XXVII - ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (OCP): OAC de terceira parte com capacidade técnica, administrativo, operacional e sistema de gestão implementado conforme a versão vigente da ABNT NBR ISO 17065 para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação compulsória de PCE, considerando a base normativa para cada tipo de PCE e o tipo de avaliação a ser realizada;

XXVIII - ÓRGÃO AVALIADOR: órgão militar ou civil responsável pela avaliação da conformidade de PCE;

XXIX - QUALIDADE: do atendimento do PCE aos requisitos estabelecidos na base normativa;

XXX - PLANO DE ENSAIO: Plano que descreve a natureza dos ensaios, os métodos de análise a serem utilizados, a amostragem e os critérios de aceitação e rejeição;

XXXI - PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR (PAS): é o instrumento formal, definido no Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, para apuração e aplicação de penalidades administrativas quando constatada a autoria e a materialidade do ilícito administrativo;

XXXII - PROTÓTIPO: implementação preliminar de um PCE, utilizada para avaliar a arquitetura, o desenho, o desempenho, o potencial de produção e/ou a documentação de seus requisitos estabelecidos na base normativa;

XXXIII - RESPONSÁVEL LEGAL PELO FORNECEDOR-IMPORTADOR: Pessoa(s) física(s) identificada(s) no contrato social ou outro instrumento de constituição da pessoa jurídica do fornecedor-importador, com poderes para representá-la;

XXXIV - RESULTADO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA (RAT): documento por meio do qual a autoridade competente do Centro de Avaliações do Exército (CAEx) formaliza a sua decisão quanto à conformidade de um PCE;

XXXV - SISTEMAS E MATERIAIS DE EMPREGO MILITAR (SMEM): armamento, munição, equipamentos militares e outros materiais, sistemas ou meios navais, aéreos, terrestres e anfíbios de uso privativo ou característicos das Forças Armadas e seus sobressalentes e acessórios;

XXXVI - TERMO DE RESPONSABILIDADE: contrato firmado entre o OCD e a DFPC, conforme o caso, discriminando as atribuições e as responsabilidades das partes envolvidas;

XXXVII - TIPOS DE PCE: é a classificação primária dos PCE em Arma de Fogo, Explosivo, Menos-Letal, Munição, Pirotécnicos, Produto Químico, Proteção Balística e Outros, que os distinguem em função de suas características e de seus efeitos;

XXXVIII - TESTEMUNHO DE PROVA: espécime(s) do PCE avaliado que é utilizado como subsídio para eventuais perícias e comparações com o PCE em fabricação; e

XXXIX - VERIFICAÇÃO SUMÁRIA (VS): é o procedimento que se destina à verificação de fatos envolvendo a possível não conformidade de PCE com seu Certificado de Conformidade ou RAT, objetivando a coleta de elementos que permitam indicar o cabimento de instauração de Processo Administrativo Sancionador (PAS), Inquérito Policial Militar (IPM), sindicância ou outro procedimento administrativo adequado ao caso.

TÍTULO II
PROCESSOS E PROCEDIMENTOS

CAPÍTULO I
DAS AVALIAÇÕES DE CONFORMIDADE DE PCE

Art. 4º São processos de avaliação da conformidade de PCE:

I - Avaliação Técnica de Protótipo de PCE;

II - Avaliação para Manutenção de Autorização de Fabricação de PCE;

III - Avaliação Investigatória de PCE; e

IV - Avaliação de PCE Importado.

Art. 5º A avaliação da conformidade de PCE destina-se a verificar o atendimento aos requisitos mínimos de segurança e de desempenho de PCE.

Art. 6º O atendimento aos requisitos mínimos de segurança e de desempenho de PCE, objeto da avaliação da conformidade de PCE, deve ser verificado por meio de certificação ou por meio de atestação.

§ 1º A certificação deve ser realizada por OCD acreditado para atuar no escopo do respectivo PCE.

§ 2º A atestação, realizada na avaliação técnica de protótipo de PCE, deve ser feita pelo Comando do Exército.

Art. 7º Para obter a certificação de PCE, a empresa requerente deve selecionar um OCD.

§ 1º As certificações de PCE devem ser realizadas às expensas das empresas requerentes.

§ 2º É livre a negociação de prazos e de orçamento da certificação entre OCD e empresas requerentes.

§ 3º A lista dos OCD deve ser publicada e mantida atualizada na página eletrônica da DFPC na rede mundial de computadores.

Art. 8º O OCD é responsável por:

I - definir e contatar o laboratório de ensaios;

II - elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, o número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição dos ensaios, conforme a base normativa estabelecida no Anexo A destas Normas; e

III - enviar o plano de ensaios ao laboratório definido.

§ 1º Cabe ao OCD, e não ao fabricante e/ou fornecedor-importador, receber e realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório definido, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

§ 2º O OCD deve adotar laboratório de ensaios acreditados pela CGCRE do INMETRO e/ou signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo (ARM) do ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ou IAAC (Interamerican Accreditation Cooperation), no escopo de PCE, nos ensaios previstos na Base Normativa estabelecida no Anexo A destas Normas.

§ 3º No caso de uso de laboratório de ensaio acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, é de responsabilidade do OCD observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio em relação à base normativa estabelecida no Anexo A destas Normas.

§ 4º O OCD poderá, quando da inexistência de laboratórios de ensaios de 3ª parte acreditados, adotar o uso de laboratório de ensaios não acreditados de 3ª ou 1ª parte, nessa ordem, devendo avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no Anexo E dessas normas, monitorar e registrar a execução de todas as etapas de todos os ensaios. A avaliação realizada pelo OCD deverá ser feita por profissional que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios da base normativa estabelecida no Anexo A destas Normas.

§ 5º A definição do laboratório de ensaios deve ser tomada em comum acordo entre o OCD e o fabricante e/ou fornecedor-importador do PCE.

Art. 9º No caso de um modelo de PCE fazer parte de uma mesma família, o OCD poderá deixar de exigir ensaios de avaliação de conformidade desse novo PCE.

§ 1º Caso o PCE pertença a uma família em que um dos modelos já tiver sido certificado ou atestado, o OCD ou o DCT poderá decidir pela não realização de alguns ensaios previstos no Anexo A, com a devida justificativa.

§ 2º Nesse caso, deverá ser emitido um certificado de conformidade para cada modelo de uma mesma família.

Art. 10. O OCD deve divulgar e manter disponível à DFPC a relação dos certificados de conformidade emitidos.

Seção I
Da Avaliação Técnica de Protótipo de PCE

Art. 11. A autorização para a fabricação de PCE dos tipos Arma de Fogo, Menos-Letal, Munição, Pirotécnicos e Proteção Balística será precedida da aprovação de protótipo valendo-se de avaliação técnica de protótipo.

Art. 12. O Resultado de Avaliação Técnica (RAT) e o Certificado de Conformidade do protótipo do PCE, emitidos, respectivamente, nos processos de atestação e de certificação, devem ter prazo de validade indeterminado.

Art. 13. Os requisitos mínimos de segurança e desempenho para a avaliação técnica de protótipo de PCE, bem como as normas para a realização da correspondente avaliação da conformidade, constam do Anexo A destas Normas.

§ 1º Caso a base normativa para a avaliação técnica de protótipo de determinado PCE sujeito à avaliação da conformidade não esteja contemplada no Anexo A destas Normas, a empresa fabricante do PCE ou OCD deverá consultar o Comando do Exército acerca da base normativa a ser aplicada para o caso concreto.

§ 2º O Comando Logístico (COLOG) e o DCT proporão ao Estado-Maior do Exército (EME), quando julgado necessário, a alteração da base normativa estabelecida no Anexo A destas Normas.

Art. 14. O processo de requerimento à DFPC, pela empresa, para a avaliação do protótipo do PCE deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - memorial descritivo;

II - desenhos técnicos do protótipo e dos seus componentes;

III - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) específica do projeto do PCE a ser avaliado.

Art. 15. O fabricante do PCE solicitará a certificação de conformidade do protótipo a um OCD.

Parágrafo único. Na ausência de OCD, o Comando do Exército realizará a avaliação da conformidade do protótipo PCE por atestação.

Art. 16. O custo da Avaliação Técnica de Protótipo de PCE realizada pelo CAEx deve ser definido por norma expedida por aquela Organização Militar e aprovada pelo DCT.

Art. 17. O processo de avaliação da conformidade por atestação compreende a emissão do RAT pelo CAEx e a sua homologação pelo DCT.

Parágrafo único. A realização de ensaios previstos na Base Normativa, constantes do Anexo A destas Normas, em laboratório acreditado pelo INMETRO ou por órgão de acreditação signatário de acordos de reconhecimento mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação, dos quais o INMETRO seja signatário, poderão ser recepcionados pelo CAEx para a emissão do RAT desde que previamente

comunicado e referendado por aquele Centro. A acreditação do laboratório deve contemplar a Base Normativa descrita no Anexo A.

Art. 18. O processo de avaliação técnica de protótipo de PCE se encerra com a homologação do Resultado de Avaliação Técnica (RAT), no caso de atestação, ou do Certificado de Conformidade, no caso de certificação.

Art. 19. Uma vez concluído o processo de avaliação técnica de protótipo, a empresa fabricante do PCE deve requerer à DFPC o apostilamento da atividade de fabricação de PCE ao seu registro.

Parágrafo único. A empresa deverá instruir o processo de requerimento de apostilamento com o RAT homologado ou com o Certificado de Conformidade, além de cópias do memorial descritivo e dos desenhos técnicos, como forma de permitir, a qualquer tempo, a verificação de eventuais alterações no protótipo de PCE, bem como verificações que exigem comparação ao protótipo, na realização de Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação.

Art. 20. A guarda de testemunhos de prova tem por finalidade subsidiar, quando necessário, a realização de perícias que exijam comparação com o protótipo.

§ 1º O testemunho de prova do PCE deve ser entregue ao órgão avaliador, juntamente com o protótipo e sua documentação técnica, para fins de sua marcação e registro.

§ 2º A empresa fabricante do PCE é responsável pela guarda do testemunho de prova marcado e registrado, enquanto o Resultado de Avaliação Técnica (RAT) ou o Certificado de Conformidade do protótipo do PCE avaliado estiver vigente.

§ 3º No caso de eventuais perícias, o fabricante do PCE deve apresentar o testemunho de prova e os documentos do processo de requerimento para a avaliação do protótipo.

Art. 21. O SMEM que seja classificado como PCE, após a aprovação no processo de avaliação técnica de protótipo com base em requisitos definidos por uma Força Armada, deve ser apostilado exclusivamente para emprego daquela Força Singular.

§ 1º Caso o SMEM também classificado como PCE seja avaliado com base em requisitos conjuntos das Forças Armadas, este deve ser apostilado para emprego das Forças Armadas.

§ 2º Em casos excepcionais, um SMEM classificado como PCE poderá ser adquirido por Força Singular distinta daquela que estabelecera os requisitos para os quais o produto foi avaliado.

§ 3º Compete à DFPC a homologação dos resultados da avaliação técnica de protótipo de SMEM classificado como PCE, realizada em órgão avaliador da Marinha do Brasil ou da Força Aérea Brasileira e aprovado por Órgão de Direção Setorial da Força Armada correspondente.

§ 4º Os PCE cuja fabricação foi autorizada com base no presente artigo poderão ser exportados.

Art. 22. Os produtos destinados exclusivamente a exportação poderão, por solicitação da empresa fabricante, ser avaliados em base normativa diferente daquela prevista no Anexo A destas Normas.

§ 1º No caso previsto no caput, esses produtos terão sua autorização para fabricação exclusivamente para exportação, devendo tal observação constar no apostilamento desses produtos ao registro do fabricante.

§ 2º Em nenhuma hipótese deve ser admitida a reimportação do PCE exportado cuja autorização para fabricação tenha sido emitida na situação prevista no **caput**.

Art. 23. Poderão ser concedidas, em caráter excepcional, autorizações provisórias para exportações, antes da conclusão da avaliação técnica de protótipo, desde que a fábrica produtora do PCE

comprove estar com protótipo em processo de avaliação por mais de 60 (sessenta) dias, por meio de apresentação de protocolo de entrada de toda a documentação no órgão avaliador.

Art. 24. Os casos excepcionais afetos à Avaliação Técnica de Protótipo de PCE devem ser decididos pelo Chefe do DCT.

Seção II
Da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE

Art. 25. A Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE integra a sistemática de fiscalização da manutenção da conformidade do PCE cuja fabricação se encontra autorizada e está diretamente atrelada ao exercício de poder de polícia administrativa conferido à estrutura do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército (SisFPC).

Art. 26. A realização da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE ficará condicionada à designação de OCP pela DFPC, os quais poderão ser públicos ou privados.

Art. 27. A Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE ocorrerá por iniciativa da empresa fabricante do PCE.

§ 1º Os tipos de PCE fabricados no País que estão sujeitos a avaliação para manutenção da autorização de fabricação são os mesmos submetidos à avaliação da conformidade de protótipo, conforme o art. 11 destas Normas, quais sejam: Arma de Fogo, Menos-Letal, Munição, Pirotécnicos e Proteção Balística.

§ 2º O tamanho da amostra fica condicionado ao número de produtos necessários, segundo avaliação do OCP designado pela DFPC, à realização dos ensaios da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE.

§ 3º O OCD contratado pelo fabricante realizará a Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE em produtos coletados da linha de produção.

§ 4º Os ensaios e os requisitos a serem atingidos na Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE estão definidos no Anexo B das presentes Normas.

§ 5º Os ensaios e os requisitos a serem atingidos na Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE deverão ser revisados pela DFPC sempre que houver alteração, pelo DCT, nos correspondentes ensaios e requisitos para a avaliação da conformidade de protótipo.

§ 6º O OCD adotará os laboratórios de ensaios conforme descrito no art. 8º destas Normas.

Art. 28. A certificação de conformidade, no contexto da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE, visa a manter ou a reincluir um PCE na apostila do fabricante.

Art. 29. A empresa interessada em manter a fabricação de PCE deverá remeter à DFPC o Certificado de Conformidade emitido por OCD, antes do prazo previsto para a retirada automática do produto da apostila, para fim de fabricação no registro do fabricante.

Parágrafo único. O Certificado de Conformidade de Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE terá validade de 5 (cinco) anos.

Art. 30. Uma vez retirado da apostila para fim de fabricação, a empresa fabricante do PCE poderá, a qualquer tempo, requerer a reinclusão do mesmo em sua apostila, remetendo à DFPC o Certificado de Conformidade correspondente à Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação.

Art. 31. O PCE deve ser mantido ou reincluído na apostila do fabricante, com a atividade de fabricação, após a homologação do Certificado de Conformidade pela DFPC.

Art. 32. O PCE incluído na apostila na atividade de fabricação deve ser automaticamente retirado da referida apostila no dia útil subsequente após o transcurso do prazo de 5 (cinco) anos de seu apostilamento ou de sua reinclusão na apostila.

Parágrafo único. A retirada do PCE da apostila de que trata o caput e a reinclusão decorrente da apresentação de Certificado de Conformidade para manutenção da autorização não implicarão cobrança de taxa.

Art. 33. A Certificação de Conformidade será condição necessária para a manutenção da autorização de fabricação, após o decurso de 2 (dois) anos da entrada em vigor destas Normas.

Art. 34. Os fabricantes deverão selecionar um OCD para a obtenção do Certificado de Conformidade.

Art. 35. O processo deverá ser iniciado com requerimento endereçado ao OCD, constando da documentação abaixo:

I - memorial descritivo;

II - desenhos técnicos; e

III - demais documentos exigidos pelo OCD.

§ 1º A documentação deverá identificar, de maneira unívoca, o modelo do PCE a ser avaliado.

§ 2º O OCD deverá solicitar uma cópia dos documentos à DFPC, como forma de verificar se os documentos remetidos pela empresa fabricante do PCE correspondem, de fato, aos do protótipo.

§ 3º O OCD deverá garantir a guarda dos memoriais descritivos e dos desenhos técnicos correspondentes de cada Certificado de Conformidade emitido, arquivando-os em conjunto, durante 5 (cinco) anos.

Art. 36. Os OCD definirão o prazo e o custo da Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE, sendo estes os critérios básicos para a escolha por parte da empresa fabricante.

Art. 37. A continuidade da fabricação do produto retirado da apostila do fabricante, em razão de vencimento de prazo para apresentação de Certificado de Conformidade, impõe ao fabricante as sanções cabíveis relacionadas à fabricação desautorizada de PCE.

Art. 38. O OCD deve divulgar e manter disponível à DFPC a relação dos certificados emitidos.

Art. 39. Em casos excepcionais, a critério do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, o apostilamento de PCE para fabricação poderá, mediante requerimento do fabricante, ser mantido, caso a Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE encontre-se em andamento no OCD.

Art. 40. Os SMEM, por estarem sujeitos ao processo de avaliação de lote-piloto, estão dispensados da realização de Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE.

Art. 41. O COLOG poderá expedir norma complementar sobre o processo de Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE.

Art. 42. Os casos excepcionais afetos à Avaliação para Manutenção da Autorização de Fabricação de PCE serão decididos pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados.

Seção III
Da Avaliação Investigatória de PCE

Art. 43. A Avaliação Investigatória de PCE é um instrumento de apoio técnico ao processo de Verificação Sumária (VS) ou ao Processo Administrativo Sancionador (PAS), instaurados no âmbito do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (SisFPC).

Art. 44. O encarregado do processo investigatório deve elencar, dentre os ensaios e as inspeções a que o produto foi submetido durante a avaliação da conformidade de protótipo, quais devem ser realizados.

Art. 45. Uma vez definidos os ensaios a serem realizados, o fabricante deve apresentar, em prazo definido pelo encarregado, o Certificado de Conformidade expedido por OCD.

Parágrafo único. Os custos para a Certificação de Conformidade correrão às expensas do fabricante envolvido.

Art. 46. O COLOG poderá expedir norma complementar sobre o processo de Avaliação Investigatória de PCE.

Art. 47. Os casos excepcionais afetos à Avaliação Investigatória de PCE serão decididos pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados.

Seção IV
Da Avaliação de PCE Importado

Art. 48. A Avaliação de PCE Importado se insere na verificação do atendimento dos níveis mínimos de desempenho e segurança que um PCE deve apresentar e está diretamente atrelada ao exercício de poder de polícia administrativa conferido à estrutura do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (SisFPC).

Art. 49. A realização da Avaliação de PCE Importado ficará condicionada à designação de Organismos de Certificação de Produto (OCP) pela DFPC, os quais poderão ser públicos ou privados.

Art. 50. A Avaliação de PCE Importado ocorrerá por iniciativa do fabricante estrangeiro ou do fornecedor-importador de PCE.

§ 1º Os tipos de PCE fabricados fora do País estão sujeitos a Avaliação de PCE Importado e são os mesmos submetidos à avaliação técnica da conformidade de protótipo, conforme o art. 11 destas Normas, quais sejam: Arma de Fogo, Menos-Letal, Munição, Pirotécnicos e Proteção Balística.

§ 2º O tamanho da amostra fica condicionado ao número de produtos necessários, segundo avaliação do OCP designado pela DFPC, à realização dos ensaios da avaliação da conformidade de PCE importado.

§ 3º Os ensaios e os requisitos a serem atingidos na avaliação da conformidade de PCE importado estão definidos no Anexo B das presentes Normas.

§ 4º O OCP adotará os laboratórios de ensaios conforme descrito no art. 8º destas Normas.

§ 5º Ao PCE submetido a plano de nacionalização, mesmo que já possua certificação por organismo internacional, deverão ser aplicadas as disposições estabelecidas para o produto nacional.

Art. 51. O fornecedor-importador de PCE sujeito a avaliação da conformidade de produto importado, quando se tratar de pessoa jurídica, consoante o previsto no artigo anterior, deverá instruir o

processo de solicitação de autorização de importação com o Certificado de Conformidade válido, expedido por OCD.

Parágrafo único. A exigência de que trata o caput passará a vigorar após 2 (dois) anos da entrada em vigor destas Normas.

Art. 52. Para fim de autorização de importação, o Certificado de Conformidade terá validade de 5 (cinco) anos.

Art. 53. A obtenção de Certificação de Conformidade junto a OCD para fim de importação deverá ser obtida às expensas do fornecedor-importador.

Art. 54. A DFPC poderá expedir norma complementar sobre o processo de Avaliação de PCE Importado.

Art. 55. Os casos excepcionais afetos à Avaliação de PCE Importado serão decididos pelo Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados.

Seção V
Do Certificado de Conformidade

Art. 56. O Certificado de Conformidade deverá conter os seguintes dados:

I - razão social, nome fantasia, quando aplicável, marca de conformidade e endereço completo do OCD;

II - razão social, número do registro no Exército Brasileiro, nome fantasia, quando aplicável, e endereço completo do fabricante;

III - identificação do produto certificado, contendo o nome do produto, o nome comercial, se for o caso, a descrição, o tipo ou o modelo;

IV - norma com base na qual o certificado foi emitido (escopo da certificação);

V - número e data de emissão do(s) relatório(s) de ensaio, bem como identificação do laboratório emissor;

VI - número do certificado, data de emissão; e

VII - assinatura e título do representante autorizado do OCD.

CAPÍTULO II
ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 57. A DFPC designará OCP para atuar na condução dos processos de certificação de conformidade de PCE.

Art. 58. A designação de OCP deve ser feita por intermédio de Ato de Designação, cujo modelo se encontra no Anexo C destas Normas, publicado em documento de registro permanente, após as partes terem firmado o Termo de Responsabilidade, segundo o modelo constante do Anexo D destas Normas.

Art. 59. O órgão que atender aos seguintes requisitos estará habilitado para ser um OCD:

I - OCP acreditados pela CGCRE do INMETRO, conforme a versão vigente da norma ABNT NBR ISO 17065 para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação compulsória de PCE,

segundo a Base Normativa estabelecida, não sendo permitidos Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados por signatário de acordos de reconhecimento mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação dos quais a CGCRE do INMETRO seja signatária;

II - capacidade técnica, administrativo, operacional e sistema de gestão implementado conforme a versão vigente da norma ABNT NBR ISO 17065 para implementar e conduzir os procedimentos relativos à certificação compulsória de PCE, considerando a base normativa para cada tipo de PCE e o tipo de avaliação a ser realizada;

III - idoneidade que lhes permita exercer com independência suas funções; e

IV - regularidade jurídica, demonstrando tratar-se de pessoa jurídica regularmente constituída, representada e estabelecida no Brasil, não sendo elegíveis para OCD, os Organismos de Certificação de Produtos (OCP) no exterior, mesmo que acreditados por signatário de acordos de reconhecimento mútuo de cooperações regionais ou internacionais de acreditação dos quais a CGCRE do INMETRO seja signatária.

§ 1º Caso o OAC não seja acreditado pelo INMETRO, o órgão designante poderá estabelecer prazo para que a acreditação seja realizada, concedendo uma designação provisória.

§ 2º A idoneidade de que trata o inciso II, visa a demonstrar que o OAC não está sujeito a quaisquer influências externas que possam pôr em dúvidas a independência na tomada de decisões, no que se refere à aprovação da conformidade e à emissão do certificado.

Art. 60. O Termo de Responsabilidade deve ser firmado conforme o modelo constante do Anexo D destas Normas, entre o OCD e a DFPC, no qual devem estar especificadas as obrigações, as responsabilidades e as penalidades que as partes envolvidas estarão sujeitas.

Art. 61. Após a assinatura do Termo de Responsabilidade, a Administração Militar expedirá o Ato de Designação de Organismo de Certificação de Produto Designado, consoante o modelo do Anexo C destas Normas, a ser publicado em documento de registro permanente.

Art. 62. No caso de revogação do Ato de Designação, a DFPC dará publicidade ao Ato Administrativo.

Parágrafo único. Não devem ser aceitas certificações emitidas com data posterior à revogação do Ato de Designação.

CAPÍTULO III
SUSPENSÃO E CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DA HOMOLOGAÇÃO

Seção I
Da Suspensão da Autorização para Fabricação

Art. 63. Configuram hipóteses de suspensão da autorização para fabricação de PCE:

I - verificação de indícios relevantes, pelo SisFPC, de irregularidades no produto que afetem a segurança ou de modificação do produto sem autorização da DFPC;

II - suspensão de Certificação de Conformidade, informada pelo OCD;

III - suspensão da validade do documento que ateste a conformidade do PCE pelo órgão avaliador; ou

IV - indícios de irregularidade no processo de avaliação, certificação e/ou autorização para fabricação, constatada pelo SisFPC.

§ 1º A suspensão se aplica somente ao PCE em que foi constatada a incidência de uma ou mais hipóteses citadas nos incisos deste artigo.

§ 2º A reincidência na prática dos atos previstos neste artigo dará causa à penalidade em Processo Administrativo Sancionador (PAS), o que poderá resultar no cancelamento da autorização para fabricação do PCE.

§ 3º A DFPC poderá, cautelarmente, suspender a autorização para o exercício de outras atividades relacionadas ao produto.

§ 4º Se houver indícios de irregularidades no processo de avaliação, certificação e/ou autorização para fabricação, deve ser instaurado Processo Administrativo Sancionador (PAS) para apurar o efetivo cometimento de irregularidade e suas possíveis causas.

Art. 64. Configurada uma ou mais hipóteses de suspensão, o fabricante deve ser notificado da suspensão da autorização para fabricação do produto e não poderá fabricá-lo enquanto durar a suspensão.

Seção II
Do Cancelamento da Autorização para Fabricação

Art. 65. O cancelamento da autorização para fabricação do PCE e a sua consequente exclusão da apostila deve ser efetivada na ocorrência de ao menos uma das seguintes hipóteses:

I - ocorrência comprovada de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas nos processos de avaliação e/ou de autorização para fabricação;

II - cancelamento de Certificação de Conformidade, informado pelo OCD;

III - a utilização ou a comercialização de produto com modificações sem autorização da DFPC;

IV - constatação de não conformidade do produto com as normas técnico-administrativas definidas para aquele tipo de PCE;

V - comercialização do produto dentro do período de suspensão da autorização para fabricação de PCE; e

VI - a pedido do fabricante do PCE.

§ 1º A DFPC poderá cancelar a autorização para o exercício de outras atividades relacionadas ao produto.

§ 2º O cancelamento dar-se-á por solução de Processo Administrativo Sancionador (PAS).

Art. 66. No exercício do poder de polícia administrativa, a DFPC poderá, a qualquer tempo, diante da demonstração de risco à incolumidade pública, determinar o cancelamento da autorização para fabricação de produtos.

Parágrafo único. Verificada a hipótese prevista no caput, a DFPC dará publicidade ao fato, alertando o público em geral quanto aos riscos da continuidade na utilização do produto.

Art. 67. O cancelamento ou a suspensão da autorização para fabricação não implica, em princípio, na vedação à continuidade de utilização do PCE pelo usuário que dele já fazia uso, de forma regular, salvo quando ficar demonstrado grave risco à segurança individual ou coletiva.

Seção III
Da Identificação da Homologação

Art. 68. A DFPC é o órgão gestor do processo de homologação de Certificados de Conformidade.

Art. 69. Os PCE que obtiverem Certificados de Conformidade homologados poderão portar o selo do Organismo de Certificação de Produto (OCP) que o emitiu, desde que autorizados por esse Organismo.

Art. 70. A DFPC regulará a utilização de selo que assegure ao produto a conformidade com as exigências do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (SisFPC).

§ 1º A parte interessada deverá requerer autorização expressa da DFPC para aplicar o disposto no caput.

§ 2º No caso de cancelamento ou de suspensão da homologação, o responsável pelo produto está obrigado a cessar, imediatamente após a publicação dos atos de cancelamento ou suspensão, a utilização da marca DFPC, assim como a comercialização do produto e toda e qualquer publicidade inerente.

Art. 71. A aplicação do selo de homologação para os produtos que não tenham espaço suficiente para tal poderá ser executada no manual de operação destinado ao usuário ou, opcionalmente, na embalagem do produto.

TÍTULO III
SANÇÕES E OBRIGAÇÕES

CAPÍTULO I
DAS SANÇÕES

Art. 72. Além das punições de ordem cível e criminal, os OCD e as empresas que cometerem irregularidades no trato de PCE estão sujeitas às sanções elencadas no Regulamento de Fiscalização de Produtos Controlados.

CAPÍTULO II
DAS OBRIGAÇÕES

Seção I
Do Organismo de Certificação Designado (OCD)

Art. 73. O Organismo de Certificação Designado (OCD) deve:

I - cumprir todas as condições estabelecidas nos documentos normativos referidos, assim como na legislação específica;

II - acatar todas as resoluções formais da DFPC pertinentes à certificação de produtos;

III - comunicar ao órgão designador quaisquer indícios de irregularidades no processo de certificação, bem como as suspensões e os cancelamentos de certificações concedidas;

IV - manter registros atualizados de reclamações e de denúncias recebidas, bem como de todas as ações corretivas implementadas; e

V - manter registro atualizado dos produtos certificados.

Seção II
Do Fabricante e do Fornecedor-Importador

Art. 74. Incumbe ao fabricante e ao fornecedor-importador de PCE sujeito a avaliação da conformidade, no que tange aos produtos sob sua responsabilidade:

I - atender a todas as condições que constam destas Normas e de toda a regulamentação aplicável expedida pelo Comando do Exército, assim como aquelas contidas nos documentos normativos aplicáveis aos produtos;

II - prover o OCD com todos os meios necessários à realização das avaliações definidas nesta Norma; e

III - fazer uso do selo de identificação do SisFPC ou do OCD somente em documentos que façam referência aos produtos certificados e homologados, sem deixar dúvidas quanto aos modelos certificados e os não certificados.

Art. 75. O fabricante e o fornecedor-importador de PCE têm responsabilidades técnica, civil e criminal sobre seus produtos, bem como sobre todos os documentos fornecidos para subsidiar a certificação, não havendo hipótese de transferência dessas responsabilidades.

TÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 76. A DFPC deve dar publicidade aos bancos de dados de informações de caráter não confidencial, em especial mantendo um cadastro público contendo:

I - o inteiro teor dos regulamentos e normas; e

II - a relação dos OCD.

Art. 77. Além das avaliações previstas nestas Normas, que definem condições mínimas de desempenho e segurança para PCE, os fabricantes poderão submeter seus PCE a outros conjuntos de ensaios e requisitos, visando ao atendimento de padrões específicos de clientes, como uso por órgãos policiais, podendo, ainda, contratar algum OCD para obter certificação específica.

Art. 78. A DFPC manterá arquivados os Certificados de Conformidade dos PCE apostilados durante o prazo de validade previsto em legislação pertinente à guarda de documentos.

ANEXO A
BASE NORMATIVA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PROTÓTIPO

Tipo de PCE	Norma Empregada [2]	Requisitos
Arma de fogo de alma lisa	NEB/T E-266	Aspecto Visual
		Medidas e Tolerâncias
		Precisão e Justeza (tiros dentro de círculos específicos para cada calibre)
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento nas condições limite (-10° a 50°C)
		Resistência (500 tiros)
		Inspeção visual, manual e metrológica
Pistola e Revólver	NEB/T E-267	Aspecto Visual e Acabamento
		Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento nas condições limite (-10° a 50°C)
		Funcionamento
		Precisão e Justeza (tiros dentro de círculos específicos para cada calibre)
		Resistência (2500 tiros)
		Inspeção visual, manual e metrológica
Fuzil e carabina	NEB/T E-268	Aspecto Visual e Acabamento
		Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento
		Funcionamento nas condições limite (-10° a 50°C)
		Precisão e Justeza (tiros dentro de círculos específicos para cada calibre)
		Resistência (2500 tiros)
		Inspeção visual, manual e metrológica

Tipo de PCE	Norma Empregada [2]	Requisitos
Carabina de Pressão	ASTM F589-12	Acionamento de Gatilho
		Mecanismo de Segurança
		Resistência a quedas
		Funcionamento da Arma
		Velocidade
Metralhadoras	NEB/T E-268	Aspecto Visual e Acabamento
		Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento
		Funcionamento nas condições limite (-10° a 50°C)
		Precisão e Justeza (tiros dentro de círculos específicos para cada calibre)
		Resistência (2500 tiros)
		Inspeção visual, manual e metrológica
Cartucho para uso comercial	SAAMI Technical Committee Manual Volume II	--
Cartucho menos-letal	Norma do Fabricante[1]	--
Granada não-letal com princípio ativo	NEBT/T E-321	Organização e Construção
		Agentes Químicos Ativos
		Aspecto Visual e Acabamento
		Medidas e Tolerâncias
		Embalagem
		Funcionamento na temperatura ambiente
		Queda
		Vibração de transporte
		Trepidação e rolamento
		Estanqueidade
		Envelhecimento
		Funcionamento nas condições limite (-10° a 50°C)
		Funcionamento
		Inspeção visual, manual e metrológica

Tipo de PCE	Norma Empregada [2]	Requisitos
Espargidor/Spray – Agente Ativo Guerra Química	NEB/T E-324, NEB/T M-258, Mil-STD-331C, ASTM 3069, OECD métodos 403, 404, e 405	Inspeção Visual e Manual
		Inspeção Metrológica
		Conteúdo
		Princípio ativo e sua concentração
		Inflamabilidade
		Funcionamento e Desempenho em Condições Térmicas Diversas
		Funcionamento e Desempenho em Condições de Impacto Diversas
		Determinação do Débito
		Verificação de Fuga
		Testes de Toxicidade (Inalatória, Irritação Cutânea e Ocular)
	NEB/T M-226	Vibração de transporte
		Trepidação
Espargidor/Spray – Agente Ativo Pimenta	NEB/T E-324 e NEB/T M-258	Inspeção Visual e Manual
		Inspeção Metrológica
		Conteúdo
		Princípio ativo e sua concentração
		Inflamabilidade
		Funcionamento e Desempenho em Condições Térmicas Diversas
		Funcionamento e Desempenho em Condições de Impacto Diversas
		Determinação do Débito
		Verificação de Fuga
		Testes de Toxicidade (Inalatória, Irritação Cutânea e Ocular)
Projetil de arma leve	MIL-C-46409D; MIL-A-2550B; e MIL-STD-636	Inspeção Visual
	Norma do Fabricante[1]	Inspeção Metrológica
	ANSI/SAAMI; e NEB/T E-267	Precisão e Estabilidade / Integridade em Temperatura Ambiente
Fogos de Artifício	NEB/T M-251 e REG/T 02	Inspeção Visual da Embalagem
		Inspeção Metrológica da Embalagem
		Inspeção Visual do Fogo de Artifício
		Fixação do Iniciador
		Inspeção Visual do Iniciador Elétrico
		Inspeção Metrológica do Iniciador Elétrico
		Retardo e Duração da Iniciação
		Inspeção Visual da Organização e Construção
		Inspeção Metrológica da Organização e Construção
		Base do Fogo de Artifício
		Altura de Arrebentamento

Tipo de PCE	Norma Empregada [2]	Requisitos
		Lançamento de Fagulhas
		Explosão
		Integridade do Fogo de Artifício
		Projeção de Estilhaço e Matéria Incandescente
		Conteúdo Total de Composição Pirotécnica
		Tubo de Lançamento
		Inspeção Metrológica do Fogo de Artifício
		Ensaios Químicos nas Composições Pirotécnicas
Coletes à prova de balas	NIJ Standard 0101.04	Inspeção visual
		Resistência balística
Coletes à prova de instrumentos perfurantes e/ou cortantes	NIJ Standard 0115.00	Inspeção Visual
		Resistência à Queda de Massa ("Drop Mass")
Capacetes balísticos	NIJ Standard 0106.01 (procedimento) e NIJ Standard 0108.01 (ameaça de nível III-A)	Inspeção Visual
		Inspeção Metrológica
		Resistência
Blindagens balísticas[3]	ABNT NBR 15000:2005	Inspeção Visual e Metrológica
		Resistência Balística à Temperatura Ambiente na Condição Seca
		Resistência Balística na Condição de Alta Temperatura (71± 3°C)
		Resistência Balística à Temperatura Ambiente na Condição Molhada
Escudo balístico	NIJ Standard 0108.01	Inspeção Visual
		Inspeção Metrológica
		Resistência

Notas:

1 - As normas do fabricante são encaminhadas pelo interessado ao órgão avaliador, que emite um parecer quanto à sua aceitação e quanto a possíveis alterações para utilização em processo de avaliação da conformidade de protótipo e envia ao COLOG para aprovação.

2 - Na época da aplicação (avaliação), deverá ser consultada a norma cuja edição esteja em vigor.

3 - No caso de blindagens transparentes, deverá ser realizado ensaio com gradiente de temperatura previsto na ABNT NBR 15000:2005.

ANEXO B
BASE NORMATIVA PARA AVALIAÇÃO PARA MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PRODUTO IMPORTADO

Tipo de PCE	Norma Empregada[2]	Requisitos
Arma de Fogo de Alma Lisa	NEB/T E-266	Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Inspeção visual, manual e metrológica
Pistola e Revólver	NEB/T E-267	Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento
		Inspeção visual, manual e metrológica
Fuzil e carabina	NEB/T E-268	Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento
		Inspeção visual, manual e metrológica
Carabina de Pressão	ASTM F589	Acionamento de Gatilho
		Mecanismo de Segurança
		Resistência a quedas
		Funcionamento da Arma
		Velocidade
Metralhadoras	NEB/T E-268	Medidas e Tolerâncias
		Segurança e Resistência a quedas
		Superpressão
		Funcionamento
		Inspeção visual, manual e metrológica
Cartuchos para uso comercial	*SAAMI Technical Committee Manual Volume II*	--
Cartucho não-letal	Norma do Fabricante[1]	--
Granada menos-letal com princípio ativo	NEB/T E-321	Agentes Químicos Ativos
		Medidas e Tolerâncias
		Funcionamento na temperatura ambiente
		Queda
		Vibração de transporte
		Trepidação e rolamento
		Funcionamento
		Inspeção visual, manual e metrológica

Tipo de PCE	Norma Empregada[3]	Requisitos
Espargidor/Spray – Agente Ativo Guerra Química	NEB/T E-324, NEB/T M-258, Mil-STD-331C, ASTM 3069, OECD métodos 403, 404, e 405	Inspeção Visual e Manual
		Inspeção Metrológica
		Conteúdo
		Princípio ativo e sua concentração
		Inflamabilidade
		Funcionamento e Desempenho em Condições Térmicas Diversas
		Funcionamento e Desempenho em Condições de Impacto Diversas
		Determinação do Débito
		Verificação de Fuga
		Testes de Toxicidade (Inalatória, Irritação Cutânea e Ocular)
	NEB/T M-226	Vibração de transporte
		Trepidação
Espargidor/Spray – Agente Ativo Pimenta	NEB/T E-324 e NEB/T M-258	Inspeção Visual e Manual
		Inspeção Metrológica
		Conteúdo
		Princípio ativo e sua concentração
		Inflamabilidade
		Funcionamento e Desempenho em Condições Térmicas Diversas
		Funcionamento e Desempenho em Condições de Impacto Diversas
		Determinação do Débito
		Verificação de Fuga
		Testes de Toxicidade (Inalatória, Irritação Cutânea e Ocular)
Espargidor Manual de Agente pimenta	NEB/T E-324 e NEB/T M-258	Inspeção Metrológica
		Conteúdo
		Princípio ativo e sua concentração
		Inflamabilidade
		Funcionamento e Desempenho em Condições Térmicas Diversas
		Funcionamento e Desempenho em Condições de Impacto Diversas
		Determinação do Débito
		Verificação de Fuga
		Testes de Toxicidade (Inalatória, Irritação Cutânea e Ocular)
		Vibração de transporte
		Trepidação
Projetil de arma leve	Norma do Fabricante[1]	Inspeção Metrológica
	ANSI/SAAMI; e NEB/T E-267	Precisão e Estabilidade / Integridade em Temperatura Ambiente
Fogos de Artifício	NEB/T M-251 e REG/T 02	Fixação do Iniciador
		Retardo e Duração da Iniciação
		Base do Fogo de Artifício
		Altura de Arrebentamento
		Lançamento de Fagulhas
		Explosão

Tipo de PCE	Norma Empregada[3]	Requisitos
		Integridade do Fogo de Artifício
		Projeção de Estilhaço e Matéria Incandescente
		Conteúdo Total de Composição Pirotécnica
		Tubo de Lançamento
		Ensaios Químicos nas Composições Pirotécnicas
Coletes à prova de balas	NIJ Standard 0101.04	Inspeção visual
		Resistência balística
Coletes à prova de instrumentos perfurantes e/ou cortantes	NIJ Standard 0115.00	Resistência à Queda de Massa (“Drop Mass”)
Capacetes balísticos	NIJ Standard 0106.01 (procedimento) e NIJ Standard 0108.01 (ameaça de nível III-A)	Inspeção Metrológica
		Resistência
Blindagens balísticas	ABNT NBR 15000:2005	Resistência Balística à Temperatura Ambiente na Condição Seca
		Resistência Balística à Temperatura Ambiente na Condição Molhada
Escudo balístico	NIJ Standard 0108.01	Inspeção Metrológica
		Resistência

Notas:

1 - As normas do fabricante são encaminhadas pelo interessado ao órgão avaliador, que emite um parecer quanto à sua aceitação e quanto a possíveis alterações para utilização em processo de avaliação da conformidade de protótipo e envia ao COLOG para aprovação; e

2 - Na época da aplicação (avaliação), deverá ser consultada a norma cuja edição esteja em vigor.

ANEXO C
MODELO DO ATO DE DESIGNAÇÃO

ATO Nº _____, DE __ DE ______ DE _____

O DIRETOR DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria do Comandante do Exército Nº 260, de 28 de agosto de 2000, e:

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019, que aprova o Regulamento de Produtos Controlados, resolve:

Art. 1º Designar o (Nome do Organismo de Avaliação da Conformidade) para exercer, em nome da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), nos termos aprovados pela Portaria nº XX – EME, de XX de XXXX de XXXX, e consolidados no Termo de Responsabilidade n.º XX/DFPC/ano, as funções de Organismo de Certificação Designado - OCD.

§ 1º O cancelamento da designação dar-se-á por decisão fundamentada da DFPC, ou por manifestação expressa do próprio Organismo de Certificação Designado, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, para que o ato tenha efeito.

§ 2º A designação objeto do **caput** é restrita ao escopo de certificação discriminado no anexo a este Ato, que poderá ser ampliado nos termos da regulamentação pertinente, e está sujeita a avaliações periódicas de conformidade, a partir da data de sua publicação.

Art. 2º Este Ato entra em vigor em na data de sua publicação.

____
(Assinatura do Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados)

ANEXO D
TERMO DE RESPONSABILIDADE

Termo de Responsabilidade nº XX/DFPC/ano

Termo de responsabilidade para atuar como Organismo de Certificação Designado (OCD), nos termos previstos na Portaria nº XX – EME, de XX de XXXX de XXX

Pelo presente instrumento, de um lado a Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados – DFPC, doravante denominado DFPC, ora representada pelo Senhor Gen XXXXXX, Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados, brasileiro, (estado civil), (Nr Idt) e (CPF);e de outro lado (nome da empresa reduzido, se for o caso), CNPJ, Organismo de Certificação Designado (OCD), ora representado(a) pelo seu Presidente XXXXXXXX, brasileiro, (estado civil), (Nr Idt) e (CPF), e de acordo com a Portaria nº XX – EME, de XX de XXXX de XXX, e os fundamentos, os princípios, as obrigações, as condições e as responsabilidades a seguir consignados, celebram o presente TERMO DE RESPONSABILIDADE, nos seguintes termos:

Capítulo I – Da Designação do Organismo de Certificação de Produtos

1.1. O ato de formalização da designação está condicionado ao cumprimento das formalidades regulamentares e o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) acima qualificado deverá estar apto à designação, especialmente no que tange à demonstração de sua independência como terceira parte, à regularidade jurídica como entidade regularmente constituída e à demonstração de sua capacidade técnica compatível com o objeto de sua designação, nos termos dos incisos I, II, III e IV do art. 59 da Portaria nº XX – EME, de XX de XXXX de XXX, já mencionada.

1.2. A designação do OCP, acima qualificado, será formalizada por meio de ato expedido pela DFPC, que indicará os tipos dos produtos que irão compor o seu escopo de certificação, assim como o conjunto de requisitos técnicos que constituem a base de referência para a avaliação da conformidade.

Capítulo II – Das Obrigações e Responsabilidades do Organismo de Certificação Designado

2.1. Acatar e cumprir, fiel e tempestivamente, todas as determinações e todos os princípios estabelecidos pela DFPC por meio de regulamentos, normas ou instruções operacionais específicas.

2.2. Demonstrar, com evidências objetivas adicionais àquelas oferecidas por ocasião da designação, que cumpre integralmente os preceitos regulamentares que caracterizam sua real condição de terceira parte, por todo o período em que permanecer vigente sua condição de OCD, ou seja, que não está sujeito, por imposições legais e na prática, a quaisquer influências externas que possam pôr em dúvida sua independência na tomada de decisões, no que se refere à aprovação da conformidade de produtos e à expedição dos certificados correspondentes.

2.3. Comprometer-se a não conduzir processo de certificação de produto do qual tenha tido participação direta ou indireta no desenvolvimento, ou prestado consultoria a ele relacionada, fornecendo declaração expressa a esse respeito.

2.4. Assegurar o livre acesso dos técnicos da DFPC ou de seus prepostos às suas dependências, documentos e registros, para a realização de auditorias periódicas.

2.5. Envidar as providências necessárias que garantam à parte interessada a confidencialidade no trato e na guarda das informações relativas ao processo de certificação, mantendo-as documentadas e registradas.

2.6. Observar estritamente os limites estabelecidos no escopo de certificação aprovado.

2.7. Conhecer a regulamentação aplicável ao escopo de certificação e manter-se atualizado.

2.8. Dispor de Manual da Qualidade, de programas de certificação e de procedimentos, os quais deverão ajustar-se às normas de certificação à medida que estejam disponíveis.

2.9. Demonstrar, para efeito de sua aptidão, além dos requisitos relativos à regularidade jurídica e ao sistema da qualidade já descritos, capacidade técnica, administrativa, operacional e sistema de gestão implementado conforme a versão vigente da ABNT NBR ISO 17065 compatível com o objeto da designação, levando em conta, em relação ao pessoal técnico utilizado, a quantidade, a formação e a experiência profissional, a imparcialidade, a independência e a objetividade nas decisões.

2.10. Comprometer-se a:

a) dispor de procedimentos em que deverão estar explícitas, passo a passo, todas as etapas a serem cumpridas nos processos de avaliação da conformidade, assim como as providências administrativas vinculadas;

b) conduzir os processos de avaliação da conformidade de acordo com o estabelecido nas normas para certificação;

c) elaborar relatórios formais e apresentá-los, imediatamente após sua conclusão, às partes interessadas;

d) apresentar, em detalhe, nos relatórios, todos os itens não conformes, com a indicação das discrepâncias encontradas;

e) manter registradas todas as reclamações relativas ao processo de certificação, incluindo as que forem encaminhadas após a expedição da certificação do produto; e

f) responsabilizar-se pelas consequências eventualmente advindas de falha ou execução inadequada das atividades de avaliação da conformidade realizadas.

2.11. Submeter à deliberação da DFPC, previamente, as questões de natureza política ou estratégica, além das questões técnicas e/ou de natureza operacional, que não estejam devidamente consolidadas na regulamentação ou que sugiram dúvidas de procedimento.

2.12. Observar os compromissos internacionais subscritos pelo Brasil relativos à certificação de produtos.

2.13. Responsabilizar-se inteiramente pelas suas atividades de avaliação da conformidade, tanto sob os aspectos técnicos, quanto os legais.

Capítulo III – Das Sanções Aplicáveis ao Organismo de Certificação Designado

3.1. A inobservância comprovada ou reincidente de obrigações e responsabilidades assumidas pelo OCD darão causa ao cancelamento imediato, em qualquer tempo, da designação.

3.2. No caso de cancelamento da designação, a DFPC comunicará o fato aos interessados e fixará prazos para que outros OCD assumam as responsabilidades decorrentes, em especial aquelas relativas a contratos firmados pelo Organismo cuja designação tenha sido cancelada.

3.3. O cancelamento da designação, a juízo da DFPC, e condicionado à gravidade da falta, poderá ser cominada em caráter temporário, mediante a aceitação de novos compromissos por parte do OCD.

3.4. O não cumprimento ou a não manutenção das condições que ensejaram a designação e a conduta sem conformidade com os atos de designação, sujeitam os infratores à pena de advertência e, em caso de reincidência, multa, cumulada com suspensão ou com o cancelamento da designação.

3.5. Será coibida, e passível de aplicação de multa, qualquer prática que vise a impedir ou a dificultar a fiscalização da DFPC, inclusive as destinadas ao recolhimento de amostras para fim de avaliação da conformidade.

3.6. Na aplicação das sanções serão considerados: a natureza e a gravidade da infração; os danos dela resultantes para os serviços, usuários e prestadoras; a situação econômica; a vantagem auferida pelo infrator; e as reincidências e as circunstâncias agravantes.

3.7. As sanções serão aplicadas mediante decisão fundamentada da DFPC, observando-se sempre o competente procedimento sancionatório e a garantia do exercício de ampla defesa, observado o disposto no Regulamento para a Fiscalização de Produtos Controlados.

Capítulo IV – Dos Direitos do Organismo de Certificação Designado

4.1. A designação é concedida por prazo indeterminado, durante o qual o OCD exercerá, em nome da DFPC, o papel de Organismo de Certificação de Produtos, para conduzir os processos de avaliação da conformidade de Produtos Controlados pelo Exército, nos termos estabelecidos no Regulamento para a Fiscalização de Produtos Controlados e na Portaria XX-EME, de XX de XXX de XXXX.

4.2. Ao OCD é reconhecido o direito de estabelecer procedimentos específicos para a condução da avaliação da conformidade, desde que em consonância com a regulamentação da DFPC e em benefício da melhoria do sistema.

4.3. Ao OCD é reconhecido a prerrogativa de gerir as regras de uso de sua marca de conformidade.

4.4. É garantido ao OCD o exercício da ampla defesa, nos casos de aplicação de sanção, observado o disposto na Portaria XX-EME, de XX de XXX de XXXX.

Capítulo V – Das Condições para a Manutenção da Designação do Organismo de Certificação de Produto

5.1. Constituem faltas graves a não observância de quaisquer das obrigações relacionadas neste Termo e na regulamentação associada e a adoção de procedimentos que possam induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.

5.2. A manutenção da designação está condicionada à aceitação e ao fiel cumprimento, pelo OCD, das obrigações e das responsabilidades assumidas por ocasião da assinatura deste Termo, as quais serão periodicamente avaliadas pela DFPC.

5.3. Os primeiros 90 (noventa) dias, a contar da publicação do ato de designação, serão caracterizados como período de consolidação, durante o qual o OCD deverá submeter seu sistema aos ajustes necessários, em decorrência de instruções da DFPC ou de sua própria autoavaliação. Após o período de consolidação, a DFPC realizará uma auditoria de conformidade, consoante os padrões praticados por ela e que poderá ser repetido, subsequentemente, a cada período de 6 (seis) meses.

Capítulo VI – Das Condições para o Cancelamento da Designação

6.1. O cancelamento da designação dar-se-á por decisão fundamentada da DFPC, ou por manifestação expressa do próprio OCD, que, neste caso, deverá manifestar-se com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

6.2. Por estarem de pleno acordo com as condições e disposições deste Termo, as partes o assinam em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença de testemunhas, que também o assinam, para que produza os efeitos legais decorrentes.

6.3. Para dirimir qualquer questão legal advinda do presente Termo, fica eleito o foro da circunscrição judiciária de Brasília – DF.

Brasília-DF, XX de XXXX de XXX	
DFPC	(nome da empresa)
______________________________ Gen XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Diretor de Fiscalização de Produtos Controlados	______________________________ FULANO DE TAL Presidente/Representante da empresa
______________________________ Testemunha	______________________________ Testemunha

ANEXO E
REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR OCD

1. CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

1) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;

2) o acesso restrito ao laboratório; e

3) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

2. ORGANIZAÇÃO

a) O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

b) O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

c) Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

d) Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo E.

3. SISTEMA DE GESTÃO

a) Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

b) Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

c) O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

1) à execução dos ensaios;

2) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;

3) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio; e

4) às atividades gerenciais.

d) O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

e) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

f) O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações, pessoal e recursos apropriados.

g) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

h) O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

i) O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

j) O laboratório deve informar as incertezas de medição inerentes aos ensaios realizados.

4. PESSOAL

a) O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

b) O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento, estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

c) O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

1) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;

2) realizar os diferentes tipos de ensaios;

3) assinar os relatórios de ensaios; e

4) operar os diferentes tipos de equipamentos.

5. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

a) As acomodações do laboratório, das áreas de ensaios, das fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

b) O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

c) O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

d) O laboratório deve dispor de instalações que possibilitem segurança para realização dos ensaios, bem como os EPI inerentes à proteção de seu pessoal.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

a) O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

b) Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

c) Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

d) Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

1) nome do equipamento;

2) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;

3) condição de recebimento, quando apropriado;

4) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;

5) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;

6) detalhes da manutenção realizada e as planejadas para o futuro; e

7) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

e) Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

1) nome do material de referência;

2) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);

3) composição, quando apropriado; e

4) data de validade.

f) Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações de rótulo indicadas na alínea “e)” deste item 6.

7. RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

a) O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração, a verificação e a manutenção dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

b) Os laboratórios para emissão de certificados de calibração dos padrões de referência devem ser os seguintes:

1) laboratórios nacionais de metrologia (Laboratórios de Metrologia Científica Industrial do Inmetro; Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do Instituto de Radioproteção e Dosimetria – IRD; e Departamento Serviço da Hora do Observatório Nacional);

2) laboratórios de calibração acreditados pelo INMETRO/CGCRE;

3) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, em um dos seguintes casos:

- quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada; ou

- quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com o INMETRO/CGCRE, obtendo resultados compatíveis.

4) laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o INMETRO/CGCRE e esses organismos.

c) Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos da alínea “b)” deste item 7.

d) Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

8. CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

a) Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

b) O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

c) O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

d) O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

9. MANUSEIO DOS ITENS

a) O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

b) O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

10. REGISTROS

a) O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período de, pelo menos, quatro anos.

b) As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúbia interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

c) Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

1) identificação do laboratório;

2) identificação da amostra;

3) identificação do equipamento utilizado;

4) condições ambientais relevantes;

5) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado; e

6) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

d) Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

e) Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

11. RELATÓRIOS DE ENSAIO

a) Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

b) O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

c) Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

1) título;

2) nome e endereço do laboratório;

3) identificação única do relatório;

4) nome e endereço do cliente;

5) descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;

6) caracterização e condição do item ensaiado;

7) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;

8) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;

9) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;

10) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;

11) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);

12) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;

13) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;

14) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;

15) identificação do item;

16) referência à especificação da norma utilizada.

12. SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

1) especificação da compra;

2) inspeção de recebimento;

3) calibração ou verificação; e

4) cadastramento de fornecedores.